

## I

(Teisėkūros procedūra priimami aktai)

## REGLAMENTAI

## EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) 2019/933

2019 m. gegužės 20 d.

**kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę <sup>(1)</sup>,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros <sup>(2)</sup>,

kadangi:

- (1) Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 469/2009 <sup>(3)</sup> nustatyta, kad bet kuriam produktui, apsaugotam valstybės narės teritorijoje galiojančio patento ir kuriam prieš pateikiant jį į rinką kaip medicinos produktą yra gaunamas leidimas, laikantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/82/EB <sup>(4)</sup> arba Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB <sup>(5)</sup> nurodytos administracinės leidimų išdavimo procedūros, pagal tame reglamente numatytas sąlygas gali būti išduodamas papildomos apsaugos liudijimas (toliau – liudijimas);
- (2) suteikiant papildomos apsaugos laikotarpį, Reglamentu (EB) Nr. 469/2009 siekiama Sąjungoje skatinti mokslinius tyrimus ir inovacijas, kurių reikia, kad būtų galima kurti medicinos produktus ir padėti užkirsti kelią mokslinių tyrimų farmacijos srityje perkėlimui už Sąjungos ribų į valstybes, kurios galėtų suteikti geresnę apsaugą;
- (3) nuo 1992 m., kai buvo priimtas Reglamentas (EB) Nr. 469/2009 pirmtakas, rinkos labai pasikeitė ir smarkiai išaugo generinių ir ypač biologiškai panašių vaistų bei jų veikliųjų medžiagų gamyba, visų pirma valstybėse, kurios nepriklauso Sąjungai (toliau – trečiosios valstybės) ir kuriose apsauga nėra taikoma arba jos galiojimas yra pasibaigęs;

<sup>(1)</sup> OL C 440, 2018 12 6, p. 100.

<sup>(2)</sup> 2019 m. balandžio 17 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2019 m. gegužės 14 d. Tarybos sprendimas.

<sup>(3)</sup> 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo (OL L 152, 2009 6 16, p. 1).

<sup>(4)</sup> 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 1). Direktyva 2001/82/EB nuo 2022 m. sausio 28 d. panaikinama ir pakeičiama 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L 4, 2019 1 7, p. 43).

<sup>(5)</sup> 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

- (4) pagal Reglamentą (EB) Nr. 469/2009 netaikoma jokia liudijimu suteikiamos apsaugos išimtis ir tai sukėlė nenumatytas pasekmes, dėl kurių Sąjungoje įsisteigusiems generiniams ir biologiškai panašioms vaistų gamintojams užkertamas kelias Sąjungoje gaminti generinius ir biologiškai panašius vaistus, netgi skirtus eksportui į trečiųjų valstybių rinkas, kuriose apsauga nėra suteikiama arba jos galiojimas yra pasibaigęs. Panašiai, gamintojams užkertamas kelias gaminti generinius ir biologiškai panašius vaistus siekiant juos saugoti ribotą laikotarpį iki liudijimo galiojimo pabaigos. Dėl tų priežasčių tiems gamintojams, kitaip nei gamintojams, įsisteigusiems trečiojoje valstybėje, kuriose apsauga nėra taikoma arba jos galiojimas yra pasibaigęs, sunkiau patekti į Sąjungos rinką iš karto po to, kai baigiasi liudijimo galiojimas, nes jie negali padidinti gamybos pajėgumų eksporto tikslu ar siekiant patekti į valstybės narės rinką, kol tuo liudijimu suteiktos apsaugos galiojimas nėra pasibaigęs;
- (5) dėl tų priežasčių Sąjungoje įsisteigusių generinių ir biologiškai panašioms vaistų gamintojų konkurencinė padėtis, palyginti su gamintojais trečiojoje valstybėje, kuriose suteikiama mažesnė apsauga arba ji visai nesuteikiama, yra labai nepalanki. Sąjunga turėtų rasti pusiausvyrą, kad būtų atkurtos vienodos sąlygos tiems gamintojams ir užtikrinta, kad Sąjungos rinkoje būtų garantuojamos esminės liudijimų savininkų (toliau – liudijimų savininkai) išimtinės teisės;
- (6) jeigu nebus imtasi veiksmų, Sąjungoje įsisteigusių generinių ir biologiškai panašioms vaistų gamintojų gyvybingumui gali kilti grėsmė, taip pat gali kilti pasekmių visai Sąjungos farmacijos pramonės bazei. Ta situacija galėtų paveikti visapusiškai veiksmingą vidaus rinkos veikimą generinių ir biologiškai panašioms vaistų gamintojams praradus potencialias naujas verslo galimybes, ir dėl to Sąjungoje galbūt sumažėtų susijusios investicijos ir kultų kliūčių kuriant darbo vietas;
- (7) visų pirma norint didinti konkurenciją, mažinti kainas ir užtikrinti nacionalinių sveikatos priežiūros sistemų tvarumą bei didesnes galimybes pacientams gauti įperkamus vaistus Sąjungoje, svarbu, kad generiniai ir biologiškai panašūs vaistai laiku patektų į Sąjungos rinką. Tai, kad svarbu laiku patekti į Sąjungos rinką, Taryba pabrėžė savo 2016 m. birželio 17 d. išvadose dėl farmacijos sistemų pusiausvyros stiprinimo Sąjungoje ir jos valstybėse narėse. Todėl Reglamentas (EB) Nr. 469/2009 turėtų būti iš dalies pakeistas taip, kad būtų sudarytos sąlygos gaminti generinius ir biologiškai panašius vaistus eksportui ir saugojimui, turint mintyje, kad intelektinės nuosavybės teisės tebėra kertinis inovacijų, konkurencingumo ir ekonomikos augimo vidaus rinkoje akmuo;
- (8) šiuo reglamentu siekiama skatinti Sąjungos konkurencingumą, tokiu būdu skatinant ekonomikos augimą ir darbo vietų kūrimą vidaus rinkoje ir prisidedant prie platesnio produktų tiekimo vienodomis sąlygomis, Sąjungoje įsisteigusiems generiniams ir biologiškai panašioms vaistų gamintojams sudarant galimybes Sąjungoje gaminti produktus ar medicinos produktus, kurių sudėtyje yra tų produktų, eksportui į trečiųjų valstybių rinkas, kuriose apsauga nesuteikiama arba jos galiojimas yra pasibaigęs, taip padedant tiems gamintojams veiksmingai konkuruoti tose trečiųjų valstybių rinkose. Šiuo reglamentu tokiems gamintojams taip pat turėtų būti leidžiama gaminti ir saugoti produktus ar medicinos produktus, kurių sudėtyje yra tų produktų, valstybėje narėje tam tikrą laikotarpį iki liudijimo galiojimo pabaigos, siekiant patekti į bet kurios valstybės narės rinką pasibaigus atitinkamo liudijimo galiojimui, taip padedant tiems gamintojams veiksmingai konkuruoti Sąjungoje iš karto po to, kai baigiasi apsaugos galiojimas (toliau – pateikimas į ES rinką nuo pirmos dienos). Šiuo reglamentu taip pat turėtų būti papildytos Sąjungos prekybos politikos pastangos užtikrinti rinkų atvirumą Sąjungoje įsisteigusiems produktų ar medicinos produktų, kurių sudėtyje yra tų produktų, gamintojams. Laikui bėgant šis reglamentas turėtų atnešti naudos visam farmacijos sektoriui Sąjungoje ir suteikti galimybę visiems dalyviams, įskaitant naujus dalyvius, pasinaudoti sparčiai besikeičiančios pasaulinės farmacijos rinkos teikiamomis naujomis galimybėmis. Be to, būtų remiamas Sąjungos bendras interesas, atsižvelgiant į tai, kad stiprinant Sąjungoje veikiančias vaistų tiekimo grandines ir sudarant sąlygas saugoti siekiant patekti į Sąjungos rinką pasibaigus liudijimo galiojimui, vaistai taptų prieinamesni pacientams Sąjungoje pasibaigus liudijimo galiojimui;
- (9) tomis konkrečiomis ir ribotomis aplinkybėmis, siekiant sukurti vienodas sąlygas Sąjungoje įsisteigusiems gamintojams ir trečiųjų valstybių gamintojams, tikslinga padaryti išimtį liudijimu suteikiamai apsaugai, kad būtų leidžiama gaminti produktą arba medicinos produktą, kurio sudėtyje yra to produkto, eksporto į trečiąsias valstybes arba saugojimo tikslu ir būtų leidžiami bet kokie susiję veiksmai Sąjungoje, kurie būtini tai gamybai ar pačiam eksportui ar faktiniam saugojimui, kai, priešingu atveju, tokiems veiksams reikėtų liudijimo savininko sutikimo (toliau – susiję veiksmai). Pavyzdžiui, tokie susiję veiksmai galėtų apimti veikliosios medžiagos turėjimą, siūlymą tiekti, tiekimą, jos importą, naudojimą ar sintezę medicinos produkto gamybai, arba laikiną produkto saugojimą, arba reklamą tik eksporto į trečiąsias valstybes tikslais. Ta išimtis taip pat turėtų būti taikoma atitinkamiems trečiųjų šalių, kurios su gamintoju susijusios sutartiniais santykiais, susijusiems veiksams;

- (10) išimtis turėtų būti taikoma liudijimu saugomam produktui arba medicinos produktui, kurio sudėtyje yra to produkto. Ji turėtų apimti liudijimu saugomo produkto gamybą valstybės narės teritorijoje ir medicinos produkto, kurio sudėtyje yra to produkto, gamybą;
- (11) išimtis neturėtų būti taikoma produkto ar medicinos produkto, kurio sudėtyje yra to produkto, kuris pagamintas eksportui į trečiąsias valstybes ar saugojimui, kad produktas ar medicinos produktas, kurio sudėtyje yra to produkto, galėtų patekti į ES rinką nuo pirmos dienos, pateikimui rinkai valstybėje narėje, kurioje galioja liudijimas, tiesiogiai ar netiesiogiai po eksporto, išimtis taip pat neturėtų būti taikoma tokio produkto ar medicinos produkto, kurio sudėtyje yra to produkto, reimportui į valstybės narės, kurioje galioja liudijimas, rinką. Be to, ji neturėtų būti taikoma jokiems veiksams ar veiklai, vykdomai produktų ar medicinos produktų, kurių sudėtyje yra tų produktų, importo į Sąjungą tikslais tik tam, kad jie būtų perpakuoti ir reeksportuoti. Be to, išimtis neturėtų būti taikoma jokiam produktų ar medicinos produktų, kurių sudėtyje yra tų produktų, saugojimui kitais nei šiame reglamente nustatytais tikslais;
- (12) apribojant išimties taikymo sritį ir įtraukiant į ją tik gamybą eksportui už Sąjungos ribų arba gamybą saugojimo tikslais ir veiksmus, kurie tikrai būtini tokiai gamybai arba faktiniam eksportui ar faktiniam saugojimui, šiuo reglamentu numatyta išimtis neturėtų prieštarauti įprastam produkto ar medicinos produkto, kurio sudėtyje yra to produkto, naudojimui valstybėje narėje, kurioje galioja liudijimas, t. y. pagrindinei išimtinai liudijimo savininko teisei gaminti tą produktą tam, kad jis būtų pateiktas Sąjungos rinkai liudijimo galiojimo laikotarpiu. Be to, ta išimtimi neturėtų būti nepagrįstai daromas poveikis teisėtiems liudijimo savininko interesams, atsižvelgiant į trečiųjų šalių teisėtus interesus;
- (13) kartu su išimtimi turėtų būti taikomos veiksmingos ir proporcingos apsaugos priemonės siekiant padidinti skaidrumą, padėti liudijimo savininkui sustiprinti jo apsaugą Sąjungoje ir patikrinti atitiktį šiame reglamente nustatytoms sąlygoms bei sumažinti neteisėto nukreipimo į Sąjungos rinką grėsmę liudijimo galiojimo laikotarpiu;
- (14) šiuo reglamentu gamintojui, t. y. Sąjungoje įsisteigusiam asmeniui, kurio vardu vykdoma produkto ar medicinos produkto, kurio sudėtyje yra to produkto, gamyba eksporto ar saugojimo tikslais, turėtų būti nustatyta pareiga pateikti informaciją. Yra įmanoma, kad gamintojas pats tiesiogiai vykdo gamybą. Pagal tą pareigą pateikti informaciją gamintojo turėtų būti reikalaujama pateikti tam tikrą informaciją pramoninės nuosavybės tarnybai ar kitai paskirtai institucijai, kuri išdavė liudijimą (toliau – institucija) valstybėje narėje, kurioje vyks gamyba. Šiuo tikslu turėtų būti numatyta standartinė pranešimo forma. Informacija turėtų būti pateikta prieš pirmą kartą pradėdant produkto ar medicinos produkto, kurio sudėtyje yra to produkto, gamybą toje valstybėje narėje arba prieš bet kokį susijusį veiksmą, vykdomą prieš tą gamybą, priklausomai nuo to, kuris iš jų įvyksta anksčiau. Kai tinkama, informacija turėtų būti atnaujinama. Produkto ar medicinos produkto, kurio sudėtyje yra to produkto, gamyba ir susiję veiksmai, įskaitant veiksmus, vykdomus kitose valstybėse narėse nei ta, kurioje vykdoma gamyba, tais atvejais, kai produktas tose kitose valstybėse narėse taip pat saugomas liudijimu, turėtų pateikti į išimties taikymo sritį, tik kai gamintojas nusiuntė pranešimą gamybos valstybės narės institucijai ir kai gamintojas yra informavęs liudijimo, kuris išduotas toje valstybėje narėje, savininką. Kai gamyba vyksta daugiau nei vienoje valstybėje narėje, apie tai turėtų būti reikalaujama pranešti kiekvienoje iš tų valstybių narių. Skaidrumo sumetimais institucijos turėtų būti reikalaujama kuo skubiau paskelbti gautą informaciją ir tos informacijos pranešimo datą. Valstybėms narėms turėtų būti leidžiama reikalauti, kad pranešimams ir pranešimų atnaujinimams būtų taikomas vienkartinis mokestis. Tas mokestis turėtų būti tokio dydžio, kuris neviršytų pranešimų ir atnaujinimų tvarkymo administracinių išlaidų;
- (15) gamintojas tinkamomis ir dokumentais patvirtintomis priemonėmis taip pat turėtų informuoti liudijimo savininką apie ketinimą gaminti produktą ar medicinos produktą, kurio sudėtyje yra to produkto, pagal išimtį, liudijimo savininkui pateikdamas tą pačią informaciją, kurią pranešė institucijai. Ta informacija turėtų būti teikiama tik tiek, kiek būtina ir tinkama liudijimo savininkui, kad jis galėtų įvertinti, ar laikomasi liudijimu suteiktų teisių, ir neturėtų apimti konfidencialios ar neskelbtinos komercinės informacijos. Standartinė pranešimo forma taip pat galėtų būti naudojama informuoti liudijimo savininką, o teikiama informacija, jei tinkama, turėtų būti tinkamu būdu atnaujinama;

- (16) susijusių veiksmų, jei jų esama, vykdomų prieš produkto ar medicinos produkto, kurio sudėtyje yra to produkto, gamybą atveju, pranešime turėtų būti nurodytas valstybės narės, kurioje turi vykti pirmas susijęs veiksmas, kuriam kitu atveju būtų reikalingas liudijimo savininko sutikimas, pavadinimas, nes ta informacija yra aktuali pranešimo laikui;
- (17) jei vietos rinkodaros leidimas arba tokiam leidimui lygiavertis dokumentas tam tikram medicinos produktui konkrečioje trečiojoje valstybėje paskelbiamas po to, kai buvo pranešta institucijai, pranešimas turėtų būti nedelsiant atnaujintas, kad būtų ištrauktas to rinkodaros leidimo arba tokiam leidimui lygiavertio dokumento numeris, kai tik jis yra viešai prieinamas. Jei to rinkodaros leidimo arba tokiam leidimui lygiavertio dokumento numeris dar nėra paskelbtas, gamintojo turėtų būti reikalaujama pranešime pateikti tą numerį vos tik jis bus viešai paskelbtas;
- (18) proporcingumo sumetimais reikalavimo, susijusio su trečiaja valstybe, nesilaikymas turėtų turėti poveikį tik eksportui į tą valstybę, taigi eksportui į tą valstybę neturėtų būti taikoma šiame reglamente numatyta išimtis. Atsakomybė už patikrinimą, ar apsauga nėra suteikiama arba nebegalioja eksporto valstybėje arba ar tai apsaugai toje valstybėje taikomi kokie nors apribojimai arba išimtys, turėtų tekti Sąjungoje įsisteigusiam gamintojui;
- (19) pranešimas institucijai ir atitinkama informacija, kuri turi būti pateikta liudijimo savininkui, galėtų būti pateikti laikotarpiu nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos iki dienos, kurią atitinkamam liudijimui pradedama taikyti šiame reglamente numatyta išimtis;
- (20) šiuo reglamentu gamintojui turėtų būti nustatyti tam tikri išsamaus patikrinimo reikalavimai, kaip sąlyga, kad būtų galima naudotis išimtimi. Turėtų būti reikalaujama, kad gamintojas tinkamomis ir dokumentais patvirtintomis priemonėmis, visų pirma sutartinėmis priemonėmis, informuotų Sąjungos tiekimo grandinėje dalyvaujančius subjektus, įskaitant eksportuotoją ir saugojimo veiksmus atliekantį asmenį, kad produktui ar medicinos produktui, kurio sudėtyje yra to produkto, taikoma šiuo reglamentu numatyta išimtis ir kad jis gaminamas eksportui arba saugojimui. Gamintojas, kuris nesilaiko tų išsamaus patikrinimo reikalavimų, neturėtų naudotis išimtimi, ja neturėtų naudotis taip pat jokia trečioji šalis, vykdanči susijusius veiksmus gamybos valstybėje narėje ar kitoje valstybėje narėje, kurioje galioja apsaugą produktui suteikiantis liudijimas. Todėl atitinkamo liudijimo savininkas turėtų turėti teisę įgyvendinti liudijimu jam suteiktas teises, tinkamai atsižvelgdamas į bendrąjį išpareigojimą nepiktnaudžiauti bylinėjimusi, numatytą Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2004/48/EB <sup>(6)</sup>;
- (21) šiuo reglamentu gamintojui turėtų būti nustatyti produktų arba medicinos produktų, kurių sudėtyje yra tų produktų, kurie bus eksportuojami, ženklinimo reikalavimai, kad, naudojant logotipą, būtų galima lengviau nustatyti, jog tokie produktai ar tokie medicinos produktai yra skirti vien tik eksportui į trečiąsias valstybes. Išimtis gamybai eksporto tikslais ir susijusiems veiksams turėtų būti taikoma tik jeigu produktas ar medicinos produktas, kurio sudėtyje yra to produkto, yra paženklintas šiame reglamente numatytu būdu. Ta ženklinimo pareiga turėtų būti taikoma nedarant poveikio trečiųjų valstybių ženklinimo reikalavimams;
- (22) bet kokiems veiksams, kuriems netaikoma šiame reglamente numatyta išimtis, turėtų toliau būti taikoma liudijimu suteikiama apsauga. Turėtų būti toliau draudžiamas bet koks bet kokio produkto ar bet kokio medicinos produkto, kurio sudėtyje yra to produkto, pagaminto išimties pagrindu, nukreipimas į Sąjungos rinką liudijimo galiojimo laikotarpiu;
- (23) šiuo reglamentu ne daromas poveikis kitoms intelektinės nuosavybės teisėms, kuriomis galėtų būti saugomi kiti produkto ar medicinos produkto, kurio sudėtyje yra to produkto, aspektai. Šis reglamentas neturi poveikio Sąjungos teisės aktų, kuriais siekiama užkirsti kelią intelektinės nuosavybės teisių pažeidimams ir sudaryti palankesnes sąlygas jų vykdymo užtikrinimui, taikymui, įskaitant Direktyvą 2004/48/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 608/2013 <sup>(7)</sup>;

<sup>(6)</sup> 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/48/EB dėl intelektinės nuosavybės teisių gynimo (OL L 157, 2004 4 30, p. 45).

<sup>(7)</sup> 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 608/2013 dėl muitinės atliekamo intelektinės nuosavybės teisių vykdymo užtikrinimo, kuriuo panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1383/2003 (OL L 181, 2013 6 29, p. 15).

- (24) šis reglamentas neturi poveikio unikalaus identifikatoriaus taisyklėms, nustatytoms Direktyvoje 2001/83/EB. Gamintojas turėtų užtikrinti, kad bet kuris medicinos produktas, pagamintas eksportui pagal šį reglamentą, nebūtų pažymėtas aktyviu unikaliu identifikatoriumi pagal Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2016/161<sup>(8)</sup>. Tačiau pagal tą deleguotąjį reglamentą reikalavimas turėti tokį aktyvų unikalų identifikatorių taikomas medicinos produktams, kuriuos planuojama pateikti valstybės narės rinkai baigus galioti atitinkamam liudijimui;
- (25) šis reglamentas neturi poveikio direktyvų 2001/82/EB ir 2001/83/EB, visų pirma reikalavimų, susijusių su leidimu gaminti medicinos produktus eksportui, taikymui. Tai apima gerosios medicinos produktų gamybos praktikos principų ir gairių laikymąsi ir tik veikliųjų medžiagų, kurios pagamintos laikantis gerosios veikliųjų medžiagų gaminimo praktikos ir platinamos laikantis gerosios veikliųjų medžiagų platinimo praktikos, naudojimą;
- (26) siekiant apsaugoti liudijimų savininkų teises, šiame reglamente numatyta išimtis neturėtų būti taikoma liudijimui, kuris šio reglamento įsigaliojimo dieną jau pradėjo galioti. Siekiant užtikrinti, kad liudijimų savininkų teisės nebūtų pernelyg apribotos, išimtis turėtų būti taikoma liudijimams, kuriems gauti buvo pateikta paraiška šio reglamento įsigaliojimo dieną arba po jos. Atsižvelgiant į tai, kad liudijimas įsigalioja pasibaigus teisėto pagrindinio patento galiojimo laikui, o tai gali būti praėjus gana ilgam laikui po paraiškos liudijimui gauti pateikimo datos, ir siekiant pasiekti šio reglamento tikslą, kadangi yra pagrįsta, kad šis reglamentas tam tikrą laikotarpį taip pat apimtų liudijimą, kuriam gauti paraiška buvo pateikta iki šio reglamento įsigaliojimo dienos, tačiau iki tos dienos jis dar neįsigaliojo, neatsižvelgiant į tai, ar tas liudijimas buvo išduotas iki tos dienos. Todėl liudijimui, kuris įsigalioja nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos, išimtis turėtų būti taikoma nuo 2022 m. liepos 2 d. Sąvoka „tam tikras laikotarpis“ kiekvienam atskiram liudijimui, kuris įsigalioja po šio reglamento įsigaliojimo dienos, turėtų būti užtikrinama, kad išimtis būtų taikoma tokiam liudijimui palaipsniui, priklausomai nuo jo įsigaliojimo dienos ir nuo jo galiojimo trukmės. Tokiu išimties taikymu būtų sudaromos sąlygos liudijimo, kuris buvo išduotas, bet kuris iki šio reglamento įsigaliojimo dienos dar neįsigaliojo, savininkui pagrįstą perėjimo laikotarpį prisitaikyti prie pasikeitusių teisinių aplinkybių, kartu užtikrinant, kad generinių ir biologiskai panašių vaistų gamintojai galėtų veiksmingai pernelyg nedelsiant pasinaudoti išimtimi;
- (27) bendrai, paraiškos gauti liudijimą pateikėjas pateikia paraišką maždaug tą pačią dieną kiekvienoje valstybėje narėje, kurioje teikiama paraiška. Tačiau dėl nacionalinių paraiškų nagrinėjimo procedūrų skirtumų liudijimo išdavimo data valstybėse narėse gali labai skirtis, todėl valstybėse narėse, kuriose buvo prašoma išduoti liudijimą, atsiranda skirtumų, susijusių su teisine pareiškėjo padėtimi. Todėl pradėjus taikyti išimtį pagal paraiškos išduoti liudijimą pateikimo datą būtų skatinamas vienodumas ir ribojama skirtumų rizika;
- (28) Komisija turėtų atlikti reguliary šio reglamento vertinimą. Pagal 2016 m. balandžio 13 d. tarpinstitucinį susitarimą dėl geresnės teisėkūros<sup>(9)</sup> tas vertinimas turėtų būti pagrįstas penkiais kriterijais: efektyvumo, veiksmingumo, aktualumo, darnumo ir pridėtinės vertės, taip pat turėtų suteikti pagrindą galimų tolesnių priemonių poveikio vertinimui. Atliekant tą vertinimą, viena vertus, turėtų būti atsižvelgta į eksportą už Sąjungos ribų ir, kita vertus, į saugojimo poveikį greitesniam generinių ir visų pirma biologiskai panašių vaistų patekimui į Sąjungos rinkas kuo greičiau po to, kai baigiasi liudijimo galiojimas. Atliekant tokį reguliary vertinimą taip pat turėtų būti nagrinėjamas šio reglamento poveikis Sąjungoje įsisteigusiu generinių ir biologiskai panašių vaistų gamintojų vykdomai generinių ir biologiskai panašių vaistų gamybai Sąjungoje. Tomis aplinkybėmis būtų svarbu įsitikinti, ar anksčiau už Sąjungos ribų vykdyta gamyba būtų perkelta į Sąjungos teritoriją. Visų pirma atliekant tą vertinimą turėtų būti peržiūrimas išimties veiksmingumas, atsižvelgiant į tikslą Sąjungoje atkurti vienodas sąlygas visiems generinių ir biologiskai panašių vaistų gamintojams. Taip pat turėtų būti nagrinėjamas išimties poveikis liudijimų savininkų vykdomiems naujoviškų vaistų moksliniams tyrimams ir gamybai Sąjungoje ir atsižvelgiama į skirtingų susijusių interesų pusiausvyrą, visų pirma visuomenės sveikatą, viešąsias išlaidas ir, šiomis aplinkybėmis, galimybę gauti vaistus Sąjungoje. Taip pat turėtų būti nagrinėjama, ar generinių ir biologiskai panašių vaistų gamybai saugojimo tikslu numatytas laikotarpis yra pakankamas norint pasiekti patekimo į ES rinką nuo pirmos dienos tikslą, įskaitant jo poveikį visuomenės sveikatai;

<sup>(8)</sup> 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2016/161, kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonėms skirtų vaistų pakuotės naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB (OL L 32, 2016 2 9, p. 1).

<sup>(9)</sup> OL L 123, 2016 5 12, p. 1.

- (29) kadangi šio reglamento tikslo, t. y. skatinti Sąjungos konkurencingumą tokiu būdu, kad būtų sudarytos vienodos sąlygos generinių ir biologiškai panašių vaistų gamintojams jų konkurentų trečiųjų valstybių rinkose, kuriose apsauga nėra taikoma arba jos galiojimas yra pasibaigęs, atžvilgiu, nustatant taisykles, kuriomis sudaromos sąlygos gaminti produktą ar medicinos produktą, kurio sudėtyje yra to produkto, atitinkamo liudijimo galiojimo laikotarpiu, ir taip pat numatant tam tikras informacijos teikimo, ženklinimo ir išsamaus patikrinimo pareigas gamintojams, kurie naudojami tomis taisyklėmis, valstybės narės negali deramai pasiekti, o dėl jo masto ir poveikio tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti;
- (30) šiame reglamente paisoma pagrindinių teisių ir laikomasi principų, pripažintų Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje (toliau – Chartija). Visų pirma šiuo reglamentu siekiama užtikrinti, kad būtų visapusiškai paisoma atitinkamai Chartijos 17 ir 35 straipsniuose įtvirtintos teisės į nuosavybę ir teisės į sveikatos apsaugą. Šiuo reglamentu turėtų būti išlaikytos pagrindinės liudijimu suteikiamos teisės, apribojant šiame reglamente numatytą išimtį produkto ar medicinos produkto, kurio sudėtyje yra to produkto, gamybai tik eksporto už Sąjungos ribų tikslais arba saugojimo ribotą laikotarpį siekiant patekti į Sąjungos rinką pasibaigus apsaugos galiojimui tikslais, ir tik tiems veiksams, kurie yra tikrai būtini tokiai gamybai ar faktiniam eksportui ar faktiniam saugojimui. Atsižvelgiant į tas pagrindines laisves ir principus, šiame reglamente numatyta išimtimi neviršijama to, kas būtina ir tinkama atsižvelgiant į bendrą šio reglamento tikslą – skatinti Sąjungos konkurencingumą užkertant kelią gamybos perkėlimui ir leidžiant Sąjungoje įsisteigusiems generinių ir biologiškai panašių vaistų gamintojams konkuruoti sparčiai augančiose pasaulinėse rinkose, kuriose apsauga nėra taikoma arba jos galiojimas yra pasibaigęs, ir Sąjungos rinkoje pasibaigus liudijimo galiojimui. Iš tiesų, būtina pasinaudoti teigiamu ekonominiu poveikiu, kuris atsiranda dėl išimties, nes priešingu atveju Sąjungoje kiltų pavojus, kad dėl to iš esmės susilpnėtų jos, kaip farmacijos plėtros ir gamybos centro, padėtis. Todėl tikslinga nustatyti tą išimtį, siekiant padidinti Sąjungoje įsisteigusių generinių ir biologiškai panašių vaistų gamintojų konkurencinę padėtį trečiojoje valstybėje, kurių rinkos bet kuriuo atveju yra atviros konkurencijai, tuo pat metu paliekant galioti Sąjungos liudijimu suteikiamos apsaugos taikymo sritį ir trukmę. Priemonės tinkamumas toliau užtikrinamas taikant tinkamas apsaugos priemones, kuriomis reglamentuojamas naudojimas išimtimi. Šiuo reglamentu turėtų būti suteikta pakankamai laiko viešosioms institucijoms nustatyti reikalingą pranešimų gavimo ir skelbimo tvarką.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

#### 1 straipsnis

### Reglamento (EB) Nr. 469/2009 dalinis pakeitimas

Reglamentas (EB) Nr. 469/2009 iš dalies keičiamas taip:

1. 1 straipsnis papildomas šiuo punktu:

„f) gamintojas – Sąjungoje įsisteigęs asmuo, kurio vardu vykdoma produkto arba medicinos produkto, kurio sudėtyje yra to produkto, gamyba eksporto į trečiąsias valstybes arba saugojimo tikslais;“;

2. 5 straipsnis pakeičiamas taip:

„5 straipsnis

#### Liudijimo galiojimas

1. Pagal 4 straipsnio nuostatas liudijimas suteikia tokias pačias teises kaip ir pagrindinis patentas ir jam yra taikomi tokie patys apribojimai ir pareigos.

2. Nukrypstant nuo 1 dalies, 1 dalyje nurodytu liudijimu nesuteikiama apsauga nuo konkrečių veiksmų, kuriems kitu atveju būtų reikalingas liudijimo savininko (toliau – liudijimo savininkas) sutikimas, jei laikomasi šių sąlygų:

a) šie veiksmai apima:

i) produkto arba medicinos produkto, kurio sudėtyje yra to produkto, gamybą eksportui į trečiąsias valstybes arba

- ii) bet kokią susijusį veiksma, kuris tikrai būtinas gamybai Sąjungoje, nurodytai i punkte, arba faktiniam eksportui, arba
  - iii) produkto arba medicinos produkto, kurio sudėtyje yra to produkto, gamybą ne anksčiau kaip šeši mėnesiai iki liudijimo galiojimo pabaigos saugojimo gamybos valstybėje narėje tikslais, siekiant tą produktą ar medicinos produktą, kurio sudėtyje yra to produkto, pasibaigus atitinkamo liudijimo galiojimui pateikti valstybių narių rinkai, arba
  - iv) bet kokią susijusį veiksma, kuris yra tikrai būtinas gamybai Sąjungoje, nurodytai iii papunktyje, arba faktiniam saugojimui su sąlyga, kad toks susijęs veiksmas atliekamas ne anksčiau kaip šeši mėnesiai iki liudijimo galiojimo pabaigos;
- b) gamintojas tinkamomis ir dokumentais patvirtintomis priemonėmis ne vėliau kaip likus trims mėnesiams iki gamybos toje valstybėje narėje pradžios arba ne vėliau kaip likus trims mėnesiams iki pirmojo susijusio veiksmo, įvykstančio prieš tą gamybą, kurie kitu atveju būtų draudžiami dėl liudijimo suteikiamos apsaugos, priklausomai nuo to, kuris iš jų įvyksta pirmiau, valstybės narės, kurioje bus vykdoma ta gamyba, 9 straipsnio 1 dalyje nurodytai institucijai praneša ir liudijimo savininkui pateikia šio straipsnio 5 dalyje nurodytą informaciją;
- c) jei pasikeičia šio straipsnio 5 dalyje nurodyta informacija, gamintojas prieš tų pasikeitimų įsigaliojimą praneša apie tai institucijai, nurodytai 9 straipsnio 1 dalyje, ir informuoja liudijimo savininką;
- d) produktų ar medicinos produktų, kurių sudėtyje yra tų produktų, pagamintų eksporto į trečiąsias valstybes tikslais, atveju gamintojas užtikrina, kad logotipas, kurio forma nustatyta -I priede, būtų pateiktas ant šios dalies a punkto i papunktyje nurodyto produkto ar medicinos produkto, kurio sudėtyje yra to produkto, išorinės pakuotės ir, jeigu įmanoma, ant jo pirminės pakuotės;
- e) gamintojas laikosi šio straipsnio 9 dalies ir, jeigu taikytina, 12 straipsnio 2 dalies.
3. 2 dalyje nurodyta išimtis netaikoma bet kokiam veiksmui ar veiklai, atliekamai produktų ar medicinos produktų, kurių sudėtyje yra tų produktų, importo į Sąjungą tikslais tik tam, kad jie būtų perpakuoti, reeksportuoti arba saugomi.
4. Liudijimo savininkui 2 dalies b ir c punktų tikslais pateikta informacija naudojama tik siekiant patikrinti, ar laikomasi šio reglamento reikalavimų, ir, kai taikytina, teisiniam procesui inicijuoti, jei jų nesilaikoma.
5. 2 dalies b punkto tikslais gamintojas pateikia šią informaciją:
- a) gamintojo vardas ir pavardė (pavadinimas) ir adresas;
  - b) nuoroda, ar gamyba vykdoma eksporto tikslu, saugojimo tikslu ar eksporto ir saugojimo tikslais;
  - c) valstybė narė, kurioje bus vykdoma gamyba ir, jeigu taikytina, saugojimas, ir valstybė narė, kurioje prieš tą gamybą įvyks pirmas susijęs veiksmas (jei jis įvyks);
  - d) gamybos valstybėje narėje išduoto liudijimo numeris ir valstybėje narėje, kurioje prieš tą gamybą įvyks susijęs veiksmas (jei jis įvyks), išduoto liudijimo numeris ir
  - e) medicinos produktų, kurie bus eksportuojami į trečiąsias valstybes, rinkodaros leidimo arba tokiam leidimui lygiaverčio dokumento numeris kiekvienoje eksporto trečiojoje valstybėje, kai tik šis numeris bus viešai paskelbtas.
6. Institucijai skirto pranešimo pagal 2 dalies b ir c punktus tikslais gamintojas naudoja -Ia priede pateikiamą standartinę pranešimo formą.
7. 5 dalies e punkto reikalavimų nesilaikymas trečiosios valstybės atžvilgiu daro poveikį tik eksportui į tą valstybę ir todėl tam eksportui išimtis netaikoma.
8. Gamintojas užtikrina, kad medicinos produktai, pagaminti pagal 2 dalies a punkto i papunktį, nebūtų pažymėti aktyviu unikaliu identifikatoriumi pagal Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2016/161 (\*).

9. Gamintojas atitinkamomis ir dokumentais patvirtintomis priemonėmis užtikrina, kad asmuo, palaikantis sutartinius santykius su gamintoju, atliekančiu į 2 dalies a punkto taikymo sritį patenkančius veiksmus, būtų visapusiškai informuotas ir žinotų, jog:

a) tiems veiksams taikoma 2 dalis;

b) 2 dalies a punkto i papunktyje nurodyto produkto ar medicinos produkto, kurio sudėtyje yra to produkto, pateikimas rinkai, importas ar reimportas arba 2 dalies a punkto iii papunktyje nurodyto produkto ar medicinos produkto, kurio sudėtyje yra to produkto, pateikimas rinkai galėtų pažeisti 2 dalyje nurodytą liudijimą, jei tas liudijimas galioja ir tol, kol jis galioja.

10. 2 dalis taikoma liudijimams, kuriems gauti buvo pateikta paraiška 2019 m. liepos 1 d. arba po jos.

2 dalis taip pat taikoma liudijimams, kuriems gauti buvo pateikta paraiška prieš 2019 m. liepos 1 d. ir kurie įsigalioja tą dieną arba po jos. 2 dalis tokiems liudijimams taikoma tik nuo 2022 m. liepos 2 d.

2 dalis netaikoma liudijimams, kurie įsigalioja prieš 2019 m. liepos 1 d.

(\*) 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2016/161, kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonėms skirtų vaistų pakuotės naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB (OL L 32, 2016 2 9, p. 1).“;

3. 11 straipsnis papildomas šia dalimi:

„4. 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta institucija kuo skubiau paskelbia 5 straipsnio 5 dalyje nurodytą informaciją kartu su tos informacijos pranešimo data. Ji taip pat kuo skubiau paskelbia visus informacijos, kuri pranešta pagal 5 straipsnio 2 dalies c punktą, pasikeitimus.“;

4. 12 straipsnis pakeičiamas taip:

„12 straipsnis

#### **Mokesčiai**

1. Valstybės narės gali reikalauti, kad už liudijimą būtų mokamas tam tikras metinis mokestis.

2. Valstybės narės gali reikalauti, kad už 5 straipsnio 2 dalies b ir c punktuose nurodytus pranešimus būtų mokamas tam tikras mokestis.“;

5. Įterpiamas šis straipsnis:

„21a straipsnis

#### **Vertinimas**

Komisija ne vėliau kaip per penkerius metus nuo 5 straipsnio 10 dalyje nurodytos datos ir vėliau kas penkerius metus atlieka 5 straipsnio 2–9 dalių ir 11 straipsnio vertinimą, kad įvertintų, ar buvo pasiekti tų nuostatų tikslai, ir pateikia pagrindinių rezultatų ataskaitą Europos Parlamentui, Tarybai ir Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui. Be gamybos eksporto tikslais išimties poveikio vertinimo ypač atsižvelgiama į gamybos saugojimo tikslais, siekiant tą produktą ar medicinos produktą, kurio sudėtyje yra to produkto, pateikti valstybių narių rinkai pasibaigus apsaugos galiojimui, poveikį, galimybę gauti vaistus ir visuomenės sveikatos išlaidas, ir į tai, ar išpareigojimų atidėjimas ir, visų pirma, 5 straipsnio 2 dalies a punkto iii papunktyje numatytas laikotarpis yra pakankami norint pasiekti 5 straipsnyje nurodytus tikslus, įskaitant visuomenės sveikatą.“;

6. kaip nustatyta šio reglamento priede, įterpiami -I ir -Ia priedai.

2 straipsnis

#### **Įsigaliojimas**

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.



Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2019 m. gegužės 20 d.

*Europos Parlamento vardu*

*Pirmininkas*

A. TAJANI

*Tarybos vardu*

*Pirmininkas*

G. CIAMBA

—

## PRIEDAS

Įterpiami šie priedai:

„-I PRIEDAS

Logotipas

Šis logotipas pateikiamas juoda spalva ir tokio dydžio, kad būtų pakankamai matomas.



-Ia PRIEDAS

Pagal 5 straipsnio 2 dalies b ir c punktus teikiamų pranešimų standartinė forma

Pažymėkite tinkamą langelį	<input type="checkbox"/> Naujas pranešimas <input type="checkbox"/> Esamo pranešimo atnaujinimas	
a) Gamintojo vardas ir pavardė (pavadinimas) ir adresas	...	
b) Gamybos tikslas	<input type="checkbox"/> Eksportas <input type="checkbox"/> Saugojimas <input type="checkbox"/> Eksportas ir saugojimas	
c) Valstybė narė, kurioje bus vykdoma gamyba, ir valstybė narė, kurioje prieš gamybą įvyks pirmasis susijęs veiksmas (jei jis įvyks)	Gamybos valstybė narė:	...
	(Valstybė narė, kurioje įvyks pirmasis susijęs veiksmas (jei jis įvyks))	...
d) Gamybos valstybėje narėje išduoto liudijimo numeris ir valstybėje narėje, kurioje prieš gamybą įvyks susijęs veiksmas (jei jis įvyks), išduoto liudijimo numeris	Valstybės narės, kurioje bus vykdoma gamyba, liudijimas	...
	(Valstybės narės, kurioje įvyks pirmasis susijęs veiksmas (jei jis įvyks), liudijimas)	...
e) Medicinos produktų, kurie bus eksportuojami į trečiąsias valstybes, rinkodaros leidimo ar tokiam leidimui lygiaverčio dokumento numeris kiekvienoje eksporto trečiojoje valstybėje	...	
	...	
	...“	